＊＊2014 年 2 月 28 日改訂(第 7 版)
＊2011 年 2 月 10 日改訂

承認番号: 20600BZY00994000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　靭帯固定具　JMDN 36174003
(高度管理医療機器　非吸収性人工靭帯　JMDN 35717003)

エンド・ボタン

再使用禁止

【禁忌･禁止】
〔適用対象(患者)〕
・骨密度が少ない場合[適切に固定ができない。]
・血流不足の場合[治癒が遅れる可能性がある。]
・適応部位に感染症がある場合[病状が悪化するおそれがある。]
・患者が医師の指導を遵守できない場合[製品の機能が　十分発揮されないおそれがある。]
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者　[アレルギーが発現するおそれがある。]
〔使用方法〕
・再使用禁止

＊＊【形状･構造及び原理等】

本品は、以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている。梱包されている製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器･被包に記載されている。

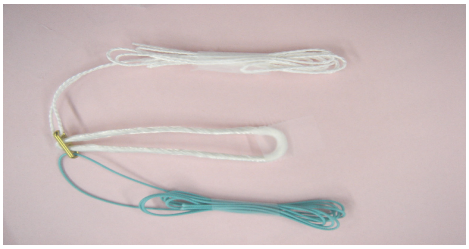
・ エンド･ボタン
・ エンド･ボタン(CLタイプ)
・ エンド･ボタン(CLタイプBTB用)
・ エンド･ボタン(CLデュラブレイドタイプ)
・ エンド･ボタン(CLウルトラブレイドタイプ)
・ エクステンドボタン
・ エンドボタンテープ

・ 形状

・エンド･ボタン　・エンド･ボタン(CLタイプ)

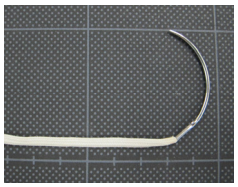
・ エンド･ボタン(CLタイプBTB用)

・ エンド･ボタン(CLウルトラブレイドタイプ)



＊・ エクステンドボタン

＊＊・ エンドボタンテープ



＊＊ ・ 原材料
エンド･ボタン(ボタン本体部分)、エクステンドボタン　：
チタン合金
ループ･テープ部　：　ポリエステル
補助用糸　　：　ポリエステル又はポリエチレン

＊＊ ・ 原理
本品は、断裂又は損傷した靭帯又は腱の機能を回復することを目的に、再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用する人工材料である。ボタン本体部分は、体内に留置する再建用靭帯(靭帯、腱又は人工靭帯)の端部と直接又は縫合糸を介して結合し、骨表面に留置することにより固定を行う。

＊＊【使用目的、効能又は効果】
本品は、肩及び膝において、断裂又は損傷した靭帯又は腱の機能を回復することを目的に、再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用する。

＊＊【品目仕様等】
・ 固定試験
・ 曲げ強さ試験
・ 引張強度試験

＊＊【操作方法又は使用方法等】
1. 準備
(1) 本品を使用直前に無菌的に取り出し、本品と再建用靭帯(靭帯、腱、人工靭帯)を直接又は縫合糸(汎用品)を介して結合する。
再建用靭帯として骨片付膝蓋腱(BTB)を使用する場合には、エンド･ボタン又はエンド･ボタン(CL タイプ BTB 用)を使用する。
骨片を含まない再建用靭帯を使用する場合には、エンド･ボタン、エンド･ボタン(CL タイプ)、エンド･ボタン(CL デュラブレイドタイプ)、エンド･ボタン(CL ウルトラブレイドタイプ)又はエンドボタンテープを使用する。エンドボタンテープをエンド･ボタンと併用する場合には、ブラントテーパーを用い、エンド･ボタンのスーチャー･ホールにエンドボタンテープを通す。ブラントテーパーは準備完了後に廃棄する。
(2) エンド･ボタン、エンド･ボタン(CL タイプ)、エンド･ボタン(CL タイプ BTB 用)を使用する場合、スーチャー･プルホールにそれ

取扱説明書を必ずご参照ください。

EK-101-007
BC: 20762

ぞれ 1 本の補助用糸（縫合糸 5 号及び 2 号、又は、同等規格品　汎用品）を通す。なお、エンド・ボタン（CL デュラブレイドタイプ）及びエンド・ボタン（CL ウルトラブレイドタイプ）では、スーチャー・プルホールにあらかじめ補助用糸が通してある。

(3) エクステンドボタンを併用する場合、上記(2)の手順は不要である。補助用糸が通されている場合にはこれを取り外す。再建用靭帯を付けたエンド・ボタン（ボタン本体部分）をエクステンドボタンの中央の穴に通し、エンド・ボタン（ボタン本体部分）を引っ張りながらエクステンドボタンの窪み部分に組み込む。エクステンドボタンの両端のスーチャー・プルホールに、それぞれ 1 本の補助用糸（縫合糸 5 号及び 2 号、又は、同等規格品　汎用品）を通す。

2. 代表的な使用方法

以下に、代表として膝の靭帯再建手術での大腿骨側における使用方法を示す。

(1) 通常の靭帯再建手術の手技に従い、脛骨前面から関節内に向けてガイドワイヤー（汎用品）を貫通させ、再建用靭帯のサイズに合ったドリル（汎用品）でオーバードリルし脛骨側の再建用靭帯を通すための骨孔を作製する。大腿骨の関節面より大腿骨外側に向けてガイドワイヤーを貫通させ、再建用靭帯のサイズに合ったドリルでオーバードリルを適当な深さまで行い、大腿骨側の再建靭帯用ソケットを作製する。さらに、エンド・ボタン（ボタン本体部分）を使用する場合は自社指定のドリル、エクステンドボタンを使用する場合には再建用靭帯のサイズに合わせ直径 10mm 以下のドリルを用いて、大腿骨外側の骨皮質を貫通するまでオーバードリルを行い、骨孔を作製する。

(2) パッシングピン（汎用品）を用いて脛骨前面側より補助用糸ごと再建用靭帯を結合したエンド・ボタン（ボタン本体部分）又はエクステンドボタンを脛骨側の骨孔に引き込む。

(3) 再建用靭帯が大腿骨の再建靭帯用ソケットに収まり、エンド・ボタン（ボタン本体部分）又はエクステンドボタンが大腿骨内の骨孔を通り外に引き出された後、パッシングピンは補助用糸ごと大腿部外側皮膚を貫通させる。体外に引き出された 2 種類の補助用糸を操り、エンド・ボタン（ボタン本体部分）又はエクステンドボタンの方向を変えることで、大腿骨外側骨面に引っかけるようにして固定する。

(4) 固定後、大腿部外より補助用糸を引っ張って取り除く。

(5) 脛骨側の靭帯を固定する。

(6) 靭帯再建手術終了。

詳細及びその他の使用方法に関しては、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

<<使用方法に関連する使用上の注意>>

エンド・ボタンを使用する際の大腿骨のオーバードリルには、以下の自社指定品（販売名:ドリル アンド ワイヤー（滅菌済） 承認番号:22000BZX01682000、別売）を使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・肥満
・過度に再建部に力のかかる職業や活動に関っている患者
・変形性病変

2. 重要な基本的注意

(1) 本品は靭帯再建術の経験豊富な外科医の指導のもとで使用すること。

(2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。

(3) 本品は一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。

(4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。

(5) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。

(6) 使用前に、破損・変形・ループ又はテープのほつれ等が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

(7) 【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。

(8) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。

＊＊ (9) 骨癒合もしくは治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。特にエンドボタンテープ使用時においては、エンド・ボタンの各タイプにあらかじめ取り付けられているループ部より強度が低いため、破損や弛み等について考慮の上、十分な外部支持を加え、過度の負荷を避けること。

(10) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。

(11) 大腿皮質骨を破壊しないよう注意すること。

(12) 補助用糸やエンドボタンテープの残りは、使用後、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

＊・ 破損あるいはループ・テープ・補助用糸の切断
・ 固定部における本品の弛み、抜け

(2) 有害事象

・ 金属アレルギー［チタン合金はアレルギーを引き起こす可能性のある金属（チタン、アルミニウム及びバナジウム）を含む。アレルギーが予測される場合は適切なテストを手術前に行うこと。］
・ 創傷離開
・ 創感染
・ 局所組織の急性の炎症
・ 一時的な疼痛
・ 胆管結石、尿管結石
・ 大腿皮質骨の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・使用期限は外箱に表示されている。（自己認証による）

【包装】

1 個／箱

【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号
電話番号:03－5403－8671

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

（製造販売業者）
スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園 2 丁目 4 番 1 号
電話番号:03－5403－8671
（外国製造業者）
スミス アンド ネフュー インク エンドスコピー ディビジョン
（Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division）
米国